



EVIDENCIANDO AS POLÍTICAS DE GESTÃO DE QUALIDADE E SEGURANÇA EM PACIENTES QUE REALIZAM TRATAMENTOS DE RADIOTERAPIA

Bruna Helena Gurske¹
Everaldo da Silva ²

RESUMO: A radioterapia é uma das principais formas de tratamento de câncer no mundo. Nessa modalidade terapêutica os pacientes são expostos a doses de radiação extremamente altas. Embora seja considerada uma das modalidades terapêuticas mais seguras para o tratamento de câncer existem riscos potenciais envolvidos em suas atividades e erros podem resultar em incidentes graves necessitando assim de cuidados para garantir a proteção radiológica. O procedimento envolve muitas tarefas e possui várias etapas, sendo estas susceptíveis a erros. Esses erros podem ser provocados por falhas humanas, mecânicas, entre outras. Estes fatores podem gerar danos que interferem no resultado do tratamento e interferir na segurança do paciente. Para ajudar a minimizar estas falhas e erros diversas organizações criaram recomendações, no intuito de aperfeiçoar a qualidade dos serviços de radioterapia. Algumas ocorrências foram elencadas pela literatura com a finalidade de retirar informações para preveni-la de futuros erros e evidenciar a importância de programas de qualidade e aprimoramento de toda a equipe multidisciplinar.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Gestão da qualidade. Radioterapia.

ABSTRACT: Radiation therapy is one of the major forms of cancer treatment in the world. In this therapeutic modality patients are exposed to extremely high radiation doses. Although it is considered one of the safest therapeutic modalities for the treatment of cancer there are potential risks involved in its activities and errors can result in serious incidents requiring care to ensure radiological protection. The procedure involves many tasks and has several steps, these being susceptible to errors. These errors can be caused by human, mechanical failures, among others. These factors can generate damages that interfere with the outcome of the treatment and interfere with patient safety. To help minimize these failures and errors, several organizations have made recommendations in order to improve the quality of radiotherapy services. Some occurrences were listed in the literature in order to remove information to prevent future errors and to highlight the importance of quality and improvement programs for the entire multidisciplinary team.

Keywords: Patient safety. Quality management. Radiotherapy.

INTRODUÇÃO

Um breve histórico da implementação da qualidade foi evidenciado e incentivado pela enfermeira Inglesa Florence Nightingale. Quando em 1854 implementou rígidos padrões de higienização relacionados à segurança do paciente, notou-se que em 1863

¹ Processos Gerenciais (UNIASSELVI). Especialista em Docência no Ensino Superior (UNIASSELVI). Especialista em Gestão Hospitalar (UNIASSELVI). E-mail: brunagurske@gmail.com

² Cientista Social. Graduado em Processos Gerenciais (METODISTA). Mestre em Desenvolvimento Regional (FURB). Doutor em Sociologia Política (UFSC). E-mail: prof.evesilva@gmail.com



houve uma grande diminuição da taxa de mortalidade. Outro grande marco com a preocupação do paciente foi a divulgação de um estudo nos Estados Unidos com o Tema “*Toerrishuman: Building a saferhealth system*” ressaltando as altas taxas de mortalidade causadas por erros assistências e reforçado a grande importância de um sistema mais seguro para os pacientes e profissionais.(WHO, 2008). A radioterapia é uma especialidade médica que utiliza radiações ionizantes para tratamento de neoplasias (SALVAJOLI, 2013). Esta modalidade tem a intenção clínica de entregar uma dose de radiação de forma distribuída e adequada para o controle tumoral, mas também preservando os tecidos saudáveis. Nas sessões de tratamento com radioterapia uma dose é entregue ao paciente e um desvio desta dose prescrita pode gerar consequências severas ou fatais. (WHO, 2008).

Ainda sobre a radioterapia, ela consiste em um conjunto de etapas e procedimentos, que estão sujeitos a certo grau de incertezas. De maneira geral a preparação e a execução para o tratamento é muito complexa, envolvendo riscos e perigos inerentes. (TECDOC-1151,2000). Com todas as etapas contendo erros e incidentes, há uma grande necessidade que todos os profissionais envolvidos estejam devidamente treinados e que realizem suas tarefas com exatidão, precisão e de maneira cautelosa. (SALVAJOLI, 2013). Durante os últimos anos tem sido evidenciada a necessidade de empregar ações sistemáticas para garantir a qualidade de tratamento. Assim sendo, foram criados programas de qualidade para minimizar erros e incidentes relacionados ao planejamento, administração do tratamento, calibrações de equipamentos, entre outros. Esses procedimentos visam melhorar os resultados do tratamento. (TECDOC-1151,2000).

A implementação do plano de segurança do paciente, tem por objetivo reduzir a probabilidade de erros relacionados assistência nos serviços de saúde. Enfatizam a melhoria e qualidade nos processos de cuidado na saúde dos pacientes. No Brasil a ANVISA juntamente com organização Mundial de Saúde, vem intensificando as ações preventivas para a segurança do paciente. A portaria nº529/2013 que entrou em vigor dia 1º de abril de 2013 instituiu o PNS - Programa Nacional de Segurança do Paciente. A RDC 36/2013 institui as ações voltadas para a segurança do paciente em serviços de saúde. Essas ações incluem execução, promoção e monitoração de medidas intra-hospitalar com foco na segurança do paciente. Com base na pesquisa bibliográfica, neste artigo foi realizado um levantamento nas bases de dados para conhecimento e aprofundamento relevantes do tema, com referências teóricas sobre o tema da gestão de qualidade em



radioterapia. Também foi analisado publicações, artigos e sites que oferecem as informações sobre o tema. Conforme as informações de Gerhardt e Silveira (2009), qualquer trabalho se inicia com uma revisão na literatura, no qual permite o pesquisador obter mais informações para sua pesquisa. Após o levantamento de dados foi realizado uma pesquisa de campo, que foi a observação de uma rotina de trabalho em uma clínica de radioterapia, para evidenciar e mapear os riscos relacionados aos pacientes. Foram aplicados questionários nos profissionais para analisar o entendimento e importância da gestão de qualidade. Para tanto esta pesquisa seguiu algumas etapas básicas, descritas serão: 1) elaboração da pergunta norteadora; 2) busca da pesquisa bibliográfica; 3) avaliação e organização dos dados; 4) análise crítica dos estudos incluídos; 5) apresentação da revisão. Na primeira etapa, elaborou-se a seguinte questão norteadora:

A implementação de uma gestão qualidade em um serviço de radioterapia, poderia oferecer melhorias para os pacientes que realizam tratamentos? Após a pergunta norteadora a busca pelas palavras chaves utilizando os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), Segurança do paciente, Gestão da qualidade, Radioterapia. Na etapa seguinte foi realizado o levantamento bibliográfico na base de dados Scopus, utilizando os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), os seguintes termos na língua inglesa foram empregados na busca das publicações: *Radiotherapy, quality management, patient safety*. Os critérios de seleção dos artigos incluíram a implementação da qualidade em procedimentos de radioterapia, segurança dos pacientes que realizam tratamentos de radioterapia, gestão de risco e controle de qualidade. Posteriormente fez-se a leitura exploratória dos títulos e resumos dos artigos. A partir desta análise prévia foram excluídos os estudos irrelevantes ao tema, aplicando-se os critérios de inclusão e exclusão delimitados a fim de concretizar o objetivo do presente estudo. Na terceira etapa, diz respeito à organização dos dados coletados que foram organizados em tabelas, visando facilitar a identificação e a análise dos aspectos relevantes para este estudo. Dessa forma, o instrumento de coleta de dados foi composto de duas partes: caracterização bibliométrica dos artigos com as variáveis: Título, Autoria, Ano, Método e Objetivos, e outra de descrição do conteúdo dos artigos com as variáveis: Amostra e Resultados.



BREVE HISTÓRIA DA RADIOTERAPIA

No final do século XIX duas descobertas foram de extrema importância para o mundo. Primeiro o grande marco da história foi a descoberta dos Raios-X em 1895 por um físico Alemão Wilhelm Conrad Rontgen que se dedicava aos estudos dos tubos de raios catódicos. Logo em seguida em 1896 a descoberta da radioatividade por Henri Becquerel em que analisou que a radiação solar provoca um fenômeno em que levou a admissão que o urânio tinha origem próprias, sendo a grande descoberta da **radioatividade natural**. (SALVAJOLI, 2013). Em 1902 iniciaram-se as preocupações com a dose. Não havia padronização e nem fundamentação teórica clara da ação da radiação e seus efeitos sobre os tecidos. Os resultados da terapia estavam sem sucesso, às aplicações destes elementos estavam causando queimaduras, dermatites e outras sequelas graves nos pacientes. Porém, percebeu-se que a administração em várias aplicações estava trazendo respostas benéficas aos tecidos. No entanto, apenas na década de 80 os estudos evidenciaram curvas de sobrevivência e houve uma melhor compreensão sobre os efeitos radiobiológicos sobre as células e no próprio DNA. Em 1903 a braquiterapia teve sua primeira aplicação, em que foi utilizada uma pequena quantidade do elemento radioativo Rádio para os tratamentos de lesões de pele. Após este experimento, a braquiterapia tornou-se amplamente utilizada na terapia de tumores malignos.

Os estudos de aplicações de radiação na área médica foram evoluindo. Em 1915 os primeiros equipamentos de ortovoltagem, que produzem raio-X de baixa e média energia, foram criados. O seu uso era indicado para tumores benignos e malignos, principalmente para tumores de profundidade de 1 cm e tratamentos superficiais. Segundo estimativa mundial o número estimado de mortes por câncer em 2015 é maior que 8 milhões, sendo previsto para 2020 mais de 17 milhões de casos de câncer (IARC/OMS, 2012). A estimativa para o Brasil, biênio 2018-2019, é da ocorrência de 600 mil novos casos de câncer para cada ano. Seu tratamento pode associar modalidades terapêuticas como a cirurgia, a quimioterapia, a radioterapia e o transplante de medula ou ser exclusivo com a indicação de apenas um dos métodos (INCA, 2018). A radioterapia é uma das principais formas de tratamento de câncer no mundo. Nessa modalidade terapêutica os pacientes são expostos a doses de radiação extremamente altas. Embora seja considerada uma das modalidades terapêuticas mais seguras para o tratamento de câncer existem riscos potenciais envolvidos



em suas atividades e erros podem resultar em incidentes graves, necessitando assim de cuidados para garantir a proteção radiológica.

PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DA QUALIDADE

A radioterapia é um processo que envolve muitas etapas. Em cada uma destas etapas podem ocorrer falhas ou erros que podem ser prejudiciais aos pacientes. Um desvio da dose durante o tratamento de radioterapia poderá encerrar em consequências severas para as células sadias.(SALVAJOLI,2013). Com o rápido desenvolvimento de equipamentos e tecnologias em torno da radioterapia. As técnicas de tratamentos se tornaram cada vez mais complexas, fazendo a grande necessidade de profissionais qualificados e envolvidos para realizar os tratamentos com exatidão.(TECDOC-1151,2000), Embora o programa de qualidade em serviços de radioterapia e gestão de qualidade estão sendo implementados nos serviços. A radioterapia sempre ofereceu medidas adicionais para garantir a segurança do paciente como as dosimetrias, calibrações e sistemas de controle de qualidade.

A agência internacional de energia nuclear (IAEA) promove recomendações para promover a garantia de qualidade em serviços de radioterapia. No estudo de Izewska et al. (2018) realizou um programa de auditoria em 21 países para identificar e oferecer a melhoria da qualidade. A gestão de qualidade na radioterapia é fundamental para minimizar erros e acidentes e garantir a qualidade e segurança do paciente. (WHO-Risk profile, 2008). A segurança do paciente na radioterapia tem como finalidade minimizar os danos desnecessários associados aos tratamentos dos pacientes. A identificação dos eventos adversos pode ser diagnosticada e podem prevenir danos futuros. Uma política de segurança dos pacientes pode avaliar e fornecer resultados para melhoria da qualidade. (YANG et.al,2014). A garantia de qualidade é definida pelo TEC-DOC 1151, consiste em procedimentos que busca garantir que a dose prescrita sua administração seja de forma exata em relação ao volume alvo. Os programas de qualidade consistem na monitoração sistêmica de medidas e procedimentos que visam à qualidade e a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos. (INCA,2000).

Segundo a RDC nº36/2013 o núcleo de segurança do paciente deve ser criado para promover e apoiar a implementação de ações que garantem a segurança dos pacientes e profissionais na radioterapia. A coordenação de planejamento do núcleo de segurança do



paciente. O profissional deve estar vinculado a instituição. Suas atribuições é o principal contato com a vigilância sanitária e CNEN, sempre verificando as novas portarias. O profissional tem que ter disponibilidade e experiência na qualidade e segurança do paciente. Os membros selecionados para o núcleo de segurança do paciente devem ser pessoas comprometidas, inovadoras e com perfil de liderança. Na radioterapia existem vários processos e etapas que necessitam de profissionais que executam os trabalhos de maneira cautelosa e precisa.

O uso de ferramentas de gerenciamento de riscos proativas pode ser avaliado e efetivado para evitar erros na radioterapia. As ferramentas mais utilizadas para o gerenciamento de riscos na radioterapia são chamadas de Análise modo e falha (FMEA). Essa ferramenta considera que cada subprocesso de um procedimento está sujeito a um grau de incertezas e erros. O grande objetivo desta ferramenta é a classificação destas falhas que acontecem no processo em ordem de importância e com iniciativas e prioridades para evitá-las. Uma ferramenta de avaliação de risco é o *sistema de evaluación de riesgos en radioterapia*. (SEVRRRA). Foi elaborado em um formulário ibero-americano de organismos reguladores radiológicos e nucleares (FORO), sendo que seu principal objetivo é incentivar a auto avaliação dos riscos nos serviços de radioterapia e subsidiar as ações para a prevenção das exposições acidentais. (BURGO, SOUZA E PAIVA, 2015)

Outro grande indicador é ROSIS (*Radiation Oncology Safety Information System*), sendo uma plataforma online legada ao tratamento radioterápico e oncológico. Foi criada com apoio da sociedade Europeia de radioterapia e oncologia (ESTRO). No qual consiste em um sistema voluntário de registro de incidentes. O sistema monitora e reduz a ocorrências dos incidentes. (MARTINS, 2014). O SAFRON foi desenvolvido pela IAEA e criado em 1957, é uma organização internacional não governamental que parte dos seus objetivos é oferecer ajuda aos países que fazem parte da ONU. Fornecendo as recomendações para melhorar a capacidade científica e tecnológica. Aperfeiçoando a segurança e qualidade na assistência ao paciente. (MARTINS, 2014). A grande importância do desenvolvimento do núcleo de segurança do paciente em serviços de assistência à saúde, principalmente na área de radioterapia. O núcleo de segurança do paciente deve promover as culturas de segurança dentro dos serviços de radioterapia. Os profissionais que participam do núcleo devem mapear e gerar matriz de riscos devem promover também



recomendações para evitar os incidentes. Criar processo e protocolos para reduzir os erros e falhas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na radioterapia as etapas de decisão que os profissionais que são envolvidos no núcleo de segurança do paciente é estabelecer a confiança dos profissionais para reportar os incidentes e quase falhas. As organizações que atinge alta confiabilidade reduzem as ameaça a segurança do paciente. Quando os funcionários exigem a confiança em seus líderes, eles reconhecem e reportam os erros e condições inseguras. Os serviços também devem estabelecer a confiança com os pacientes. As sugestões de melhoria pelo olhar de pacientes e acompanhantes podem fornecer melhorias, que muitas vezes não são vistas pelos profissionais. É de extrema importância o núcleo de profissionais analisarem os comentários e verificar as possibilidades de melhoria. Para que a gestão de mudanças de melhoria ocorra perfeitamente é necessário que o núcleo de segurança incentive, reforce e aprimore todo o grupo de profissionais. O núcleo deve reconhecer as ideias e necessidades de todos os profissionais e pacientes que são partes fundamentais do processo. O que podemos concluir que a implementação da cultura do paciente é um compromisso institucional na segurança do processo nas etapas de tratamento. Gestão dos riscos podem promover benefícios aos pacientes e aos profissionais.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o **Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014

BUENO, Giselle Oliveira Vieira. **Proposta de procedimento para evitar erros em radioterapia baseadas em lições aprendidas de exposições acidentais**. 2007. 80 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências, Ipen, São Paulo, 2007.

GERHARDT, Tatiana Engel; SILVEIRA, Denise Tolfo. **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: UFRGS, 2009. 120 p.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). **TECDOC-1151 Aspectos físicos da garantia da qualidade em radioterapia**. Protocolo de controle de qualidade. Vienna. Ministério Saúde: INCA, RJ; 2000

IZEWSKA, Joanna et al. Improving the quality of radiation oncology: 10 years' experience of QUATRO audits in the IAEA Europe Region. **Radiotherapy And Oncology**, [s.l.], v. 126, n. 2, p.183-190, fev. 2018. Elsevier BV.

MARTINS, Ana Margarida Marques. **Desenvolvimento de uma base de dados para registro de incidentes e gestão de risco na radioterapia**. 2014. 196 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2014.

NORMA CNEN NN 6.10 **Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia**, 2012

SALVAJOLI, J.V ; SOUHAMI L.; Faria, S.L. **Radioterapia em Oncologia**. 2.ed. São Paulo. Editora Atheneu: 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Radiotherapy risk profile**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2008.

YANG, Ruijie et al. Implementation of Incident Learning in the Safety and Quality Management of Radiotherapy: The Primary Experience in a New Established Program with Advanced Technology. **BioMed Research International**. China , p. 1-7, 22 jul. 2014.